



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/22240

На медицинское изделие
Система эндоскопической визуализации VIMS®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ВИМС", Франция,
VIMS. 10 Avenue de Fontréal, Eurocentre 31620 Villeneuve-lès-Bouloc, France

Производитель
"ВИМС", Франция,
VIMS. 10 Avenue de Fontréal, Eurocentre 31620 Villeneuve-lès-Bouloc, France

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-65553/93298 от 27.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2024 года № 7001
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2024 года

№ РЗН 2024/22240

Лист 1

На медицинское изделие

Система эндоскопической визуализации VIMS, в составе:

1. Тележка медицинская СТН04, или тележка медицинская СТН05, или тележка медицинская СТН06 - 1 шт.
2. Монитор с диагональю 32" 4К, или монитор с диагональю 32" 6К/7К, или монитор с диагональю 43" 6К/7К - не более 3 шт.
3. Видеопроцессор - осветитель 4К или видеопроцессор - осветитель 6К/7К - 1 шт.
4. Видеокамера - не более 10 шт., варианты исполнения:
 - универсальная камера EndoVcam 4К;
 - универсальная камера EndoVcam 6К/7К;
 - 4 mm - 30° ArthroVims 4К;
 - 4 mm - 30° ArthroVims 7К;
 - OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 4К;
 - OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 6К/7К;
 - 5 mm - 0° EndoVims 4К;
 - 5 mm - 0° EndoVims 6К;
 - 5 mm - 30° EndoVims 4К;
 - 5 mm - 30° EndoVims 6К;
 - 10 mm - 0° EndoVims 4К;
 - 10 mm 0° EndoVims 6К;
 - 10 mm - 30° EndoVims 4К;
 - 10 mm 30° EndoVims 6К.
5. Система передачи видеоизображения и звука - 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 5.1. Система передачи видеоизображения и звука, в составе:
 - микрофон;
 - базовая станция;
 - кабель RJ45;
 - ключ Wi-fi и DVI/DP адаптер;
 - веб камера.
 - 5.2. Система передачи видеоизображения и звука ~~бесконтактная~~, в составе:
 - микрофон;
 - базовая станция;
 - кабель RJ45;
 - ключ Wi-fi и DVI/DP адаптер;
 - веб камера;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0154618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/22240

Лист 2

- бесконтактная система.
 - 6. Тележка медицинская для дополнительного монитора - 1 шт. (при необходимости).
 - 7. Крепление дополнительного монитора 32" - 1 шт. (при необходимости).
 - 8. Шарнирный манипулятор - 1 шт. (при необходимости).
 - 9. Держатель газового баллона - 1 шт. (при необходимости).
 - 10. Защита для монитора 43" - 1 шт. (при необходимости).
 - 11. Кабель осветителя универсальной камеры прямой - 1 шт. (при необходимости).
 - 12. Кабель осветителя универсальной камеры изогнутый - 1 шт. (при необходимости).
 - 13. Троакары - не более 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - гильза троакара SHOULDER для ArthroVims с поворотной системой блокировки;
 - гильза троакара KNEE для ArthroVims с поворотной системой блокировки;
 - стилет-обтуратор троакара для ArthroVims.
 - 14. USB-клавиатура - 1 шт.
 - 15. USB-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
 - 16. Защитный стерильный рукав - не более 1440 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - защитный стерильный рукав EndoVcover для ArthroVims 4 мм;
 - защитный стерильный рукав EndoVcover для EndoVims 5 мм 0°;
 - защитный стерильный рукав EndoVcover для EndoVims 5 мм 30°;
 - защитный стерильный рукав EndoVcover для EndoVims 10 мм 0°;
 - защитный стерильный рукав EndoVcover для EndoVims 10 мм 30°;
 - защитный стерильный рукав EndoVcover для OpenVcam 30°.
 - 17. Эксплуатационная документация.
- Место производства:
1. V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE, 1
6 rue Johannes Kepler, Zone Europa, 64000 PAU, France.
 2. V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE,
10 Avenue de Fontréal, Eurocentre 31620 Villeneuve-lès-Bouloc, France.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154619